** 2011年 8月10日改訂(第４版)
* 2011年 3月 1日改訂(第３版)

医療機器届出番号　25B1X00001000015

機械器具17　血液検査用器具

特定保守管理医療機器　一般医療機器　乾式臨床化学分析装置　34549000

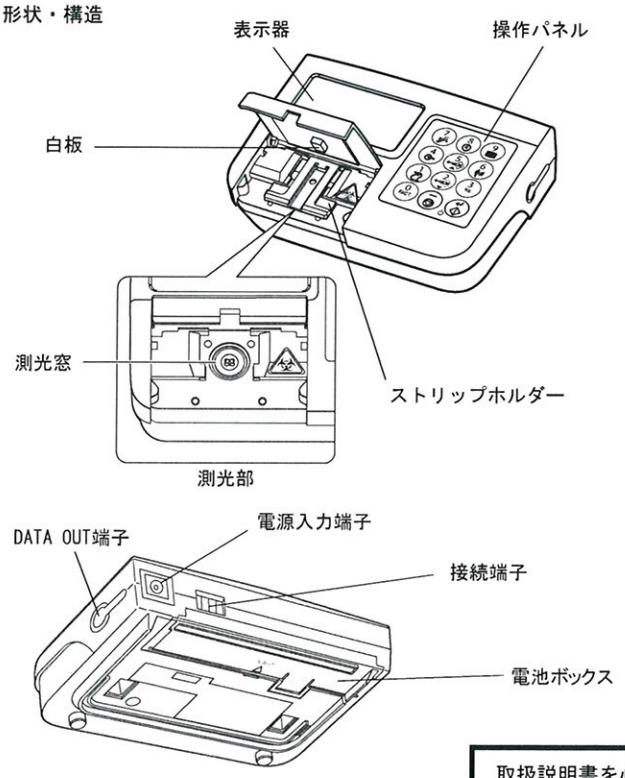
ポケットケム BA　PA-4140

【警告】
●適用対象(測定者)
①この装置は、臨床検査および感染性廃棄物に関する知識をもった人が使用すること。
②検体の取り扱いには、常に細心の注意をはらうこと。
［この装置は、検体として全血を使用します。血液は、感染症をひきおこす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があります。取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける恐れがあります。］
●使用方法
①検体が付着していると考えられる箇所には、素手で触れないで、保護手袋を着用のこと。
［これらの箇所に素手で触れると、病原微生物の感染を受ける可能性があります。］
②使用済みの試験紙などは、一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理すること。
［これらの取り扱いを誤ると、使用者または周囲の人が病原微生物の感染を受ける可能性があります。］

【禁忌・禁止】
①温度変化が少なく、温度10～35℃、湿度25～85%の環境下に設置すること。
［これ以外の環境に設置すると正しい測定結果が得られません。］
②装置の動作がおかしいと感じるとき、異臭がしたり煙が出ているときは、すぐに電源を切り、ACアダプタをコンセントから抜くこと。
［そのまま測定を続けると、装置が破損してけがをしたり、火災をおこす原因になります。］
③装置が故障したときは、必ず問合わせ先まで連絡し、お客様独自で装置の修理や改造をしないこと。
［装置が破損してけがをする恐れがあります。］
④試験紙は、ポケットケムBA専用試験紙を使用すること。
［これ以外のものでは測定することができません。］
⑤装置の上に検体の入った容器などを置かないでください。
［こぼれて装置内に入ると、故障の原因になります。］

【形状・構造及び原理等】

＊1. 形状・構造



項　目	内　容
測定項目	血液中アンモニア濃度
測定範囲	10～400 N-μg/dL
測定原理	試験紙、1波長反射測定法
測定波長	1波長、LED(635 nm)
試料供給法	ピペッターによる滴下方式
反応時間	約3分20秒/テスト
** ウォーミングアップ	10秒以下
測定形式	通常測定、連続測定、チェック測定
表示器	液晶表示器
操作パネル	パネルシート (テンキー、ファンクションキー兼用 合計12キー)
記憶データ量	50テスト
外部出力機能	RS-232C準拠
温度補正機能	内蔵温度センサによる自動補正
測定環境	温度：10～35℃、湿度：25～85% RH
外形寸法	124(幅)×85(奥行)×38(高さ) mm
重量	約150 g(乾電池含まず)
電源	単三乾電池(×2本) またはACアダプタ

2. 原理
本装置は、個相反応試薬により呈色された試験紙を反射光度法にて測定し、反射率から双曲線近似により、アンモニア濃度を測定する装置です。

【使用目的】
化学物質、ヒト組織試料、又は試薬とヒト組織との反応により生じた化学物質の定性・定量分析に用いる自動又は半自動の装置をいう。試料を含浸した試薬浸透テストストリップ又は多層フィルムから反射される光量を測定することにより機能する。
[医療機器クラス分類告示(平成16年7月20日付け医薬食品局長通知薬食発第0720022号)の一般的名称の定義から転記]

【品目仕様等】
性能
①精度：健常人全血Ⅰおよび室温に放置してアンモニアを副生させた全血Ⅱ、Ⅲ、さらに硫酸アンモニウムを添加した高値の全血Ⅳを試料として、10回の同時多重精度を測定したところ、以下のような成績を得ました。

	全血Ⅰ	全血Ⅱ	全血Ⅲ	全血Ⅳ
$\bar{X}$[N-μg/dL]	58.3	117.6	223.0	329.4
S.D.	2.11	4.84	3.33	12.47
C.V.(%)	3.62	4.11	1.49	3.79

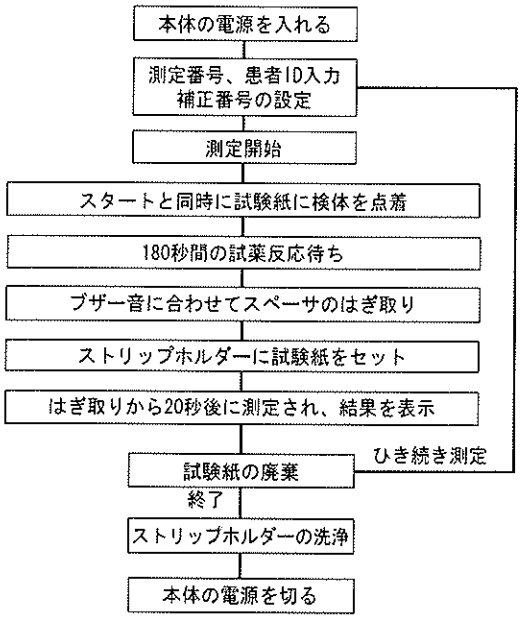
②相関性：患者全血および硫酸アンモニウムを添加した全血を試料として、酵素ＵＶ法との相関性を58例について調べ、以下の成績を得ました。
相関係数　γ= 0.983、　回帰式 Y = 1.008X + 5.0

【操作方法又は使用方法等】
1. 設置条件
- 設置は水平で振動のない台の上に置いてください。
- 化学薬品の保管場所や腐食性ガス、電気的ノイズを発生するものの近くには置かないでください。
- 日光、風が直接あたらない場所に設置してください。
- 磁石、スピーカーなどの磁気の近くには置かないでください。
- ACアダプタを使用される場合は、必ず専用のACアダプタをご使用ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 使用環境条件
周囲温度：10～35℃
湿度　　：25～85%
温度変動：温度変化が10℃以上ある部屋に移動した場合は、20分以上なじませてから測定してください。

3. 使用方法



「装置の操作方法および使用方法は、装置付属の取扱説明書を参照してください」

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
①使用前の注意
・装置の電源を入れる前に、「設置時の注意」を再確認し、常に正しい設置環境でご使用ください。
・測定環境温度が10～35℃のところであれば、正しい結果を得ることができます。
・装置には、測定値の温度影響を補正する温度センサーが内蔵されています。温度変化が10℃以上ある部屋に移動した場合は、20分以上なじませてから測定してください。
②使用時の注意
・測定中に装置を移動させないでください。測定中に装置に振動を与えると、誤動作の原因となり、正しい測定結果が得られません。
③使用後の注意
・測定数が50検体を超えたときは、記憶データの古いものから順番に自動消去されます。
2. その他の注意
①検体に関して
・検体は新鮮血を準備してください。採血後、測定値は徐々に高値化します。採血後、すぐに測定できないときは、抗凝固剤(ヘパリンもしくはEDTA)を添加し密封して冷蔵保存してください。
・採血は、試薬付属のピペッターおよび毛細管を使用してください。
・検体には静脈血、指先血、耳朶血を使用できますが採血時には皮膚表面や、皮下の汗などの混入をさけるようにしてください。汗などの混入は高値化の原因となります。
・抗凝固剤としてシュウ酸をもちいた検体や解糖阻止剤をもちいた検体は、急激なアンモニアの増加が見られるため、ご使用にならないでください。
・検体に直射日光を当てないでください。検体が変質し、正しい測定結果が得られません。
②試験紙に関して
・測定には、専用試験紙「アミチェック」を使用してください。試験紙に付属している添付文書をよくお読みになり、正しく使用してください。
・使用期限を過ぎている試験紙は使用しないでください。正しい測定結果が得られません。
・試験紙は、測定する直前に必要な枚数だけ、アルミパックから取り出し、環境空気中のアンモニアの汚染を受けないように注意してください。
・試料保持層、指示薬層には触れないでください。素手で触れると正しい測定結果が得られません。
・アルミパックに記載された補正番号を設定してください。記載された番号と異なる補正番号を設定すると、正しい測定結果が得られません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
標準的な使用期間の目安：5年間(自己認証による)
条件：取扱説明書や添付文書に示す保守点検を定期的に実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施してください。添付文書の保守・点検に係る事項や取扱説明書の該当箇所に記載の保守部品を定期的に交換してください。

【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検事項
①チェック測定
正常に動作していることを確認するために、付属のチェックストリップを測定します。定期的、または、異常が認められたときにチェックし、表示された数字が、チエックストリップケースに記載されている範囲に入っていれば正常に動作しています。
②洗浄
試験紙を測定すると、検体がストリップホルダーや測光部に付着し、測定を重ねるにつれて汚れがひどくなります。ストリップホルダーや測光部が汚れると正確な測定ができなくなりますので1日の測定が終了したら、消毒洗浄します。
お手入れの際は、病原微生物の感染を防ぐために、必ず保護手袋をつけてください。使用済みの布と保護手袋は一般のゴミと区別し、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって処理してください。

【包装】
1台単位で包装する。

【主要文献及び文献請求先】
1. 主要文献
①Selingson, D, & Hirahara, K. ; J. Lab. Clin. Med., 49:962～974, 1957
②多田啓也他;臨床化学, 7 :345～349, 1979
③山本祐夫他;肝臓, 22 : 81～89, 1981
④多田啓也他;産科と婦人科, No. 6:49～55, 1983
⑤古賀靖敏他;日本小児科学会雑誌, 88 : 553～558, 1984
⑥Ratnaik, R.N., et al. ; J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 22:105～108, 1984
⑦Murawaki, Y., et al. ; Clinica Chimica Acta, 144:195～202, 1984
⑧米田孝司他;臨床検査機器・試薬, 第11巻, 1号 : 105～109, 1988
⑨社内評価データ
2. 文献請求先
アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00、土曜 8:30～12:00)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元
株式会社 アークレイ ファクトリー
〒520-3306　滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

<問合わせ先>
アークレイ お客様相談室
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480
TEL 0120-103-400
(平日 8:30～18:00、土曜 8:30～12:00)

製造元
株式会社 アークレイ ファクトリー

販売元
アークレイ株式会社
〒601-8045　京都市南区東九条西明田町57

84-02043C

取扱説明書を必ずご参照ください